

Transcutan bilirubinmérők megbízhatóságának összehasonlítása érett újszülöttek klinikai vizsgálata során

Balázs Gergely dr. ■ Soltész Vanda dr. ■ Riszter Magdolna dr.
Kovács Tamás dr. ■ Balajthy András dr. 

Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Gyermekgyógyászati Intézet, Debrecen

Bevezetés: Az újszülöttkori hyperbilirubinaemia gyakori jelenség, amelynek pontos monitorozása elengedhetetlen a patológiás esetek biztonságos felismeréséhez. A transcutan bilirubinmérők gyors és noninvaszív alternatívát nyújtanak, pontosságukat azonban több tényező befolyásolhatja.

Célkitűzés: A Debreceni Egyetem Gyermekgyógyászati Klinikájának Neonatális Intenzív Centrumában alkalmazott három transcutan bilirubinmérő (Dräger JM-105, BiliCare, MBJ20) pontosságának összehasonlítása kapilláris vérmintán a betegágy melletti mérésekhez (POCT) (ABL90 Flex) viszonyítva.

Módszer: Érett, icterus jeleit mutató újszülöttekben mindhárom készülékkel párhuzamos mérés történt, melyeket egy órán belül kapilláris vérmintából végzett bilirubinszint-meghatározás követett POCT-módszerrel. A vizsgált és a kontrollmódszerek kapcsolatát lineáris regresszióval, egyezőségüket Bland–Altman-analízissel értékeltük.

Eredmények: A vizsgálatba 84 újszülöttet vontunk be. Mindhárom eszköz mérési eredménye korrelált a kontrollértékekkel, a legerősebben a BiliCare esetében ($r = 0,63$). A Bland–Altman-analízis alapján a Dräger JM-105 és az MBJ20 szignifikánsan kisebb értékeket adott a kontrollhoz képest ($p < 0,001$), míg a BiliCare és a POCT-módszer között nem volt érdemi különbség ($p = 0,93$).

Következtetés: A három transcutan bilirubinmérő közül a BiliCare bizonyult a legmegbízhatóbbnak, míg a másik két eszköz a bilirubinszintek alulbecslésére hajlamos. Transcutan mérők alkalmazása csak megfelelő indikáció mellett, szükség esetén kapilláris vagy vénás vérből végzett vizsgálatokkal kiegészítve ajánlott.

Orv Hetil. 2026; 167(25): 997–1001.

Kulcsszavak: újszülöttkori icterus, hyperbilirubinaemia, transcutan bilirubinmérés, bilirubinométer, neonatológia, betegágy melletti vizsgálat

Comparative reliability of transcutaneous bilirubinometers in full-term newborn infants

Introduction: Neonatal hyperbilirubinemia is common in term newborns, and accurate monitoring is essential for the early recognition of pathological jaundice. Transcutaneous bilirubinometers offer a rapid, non-invasive screening option, although their accuracy may be influenced by several external factors.

Objective: To compare the accuracy of three transcutaneous bilirubinometers (Dräger JM-105, BiliCare, MBJ20) used in the Neonatal Intensive Care Unit of the University of Debrecen with capillary blood point-of-care testing (POCT) (ABL90 Flex).

Method: In term newborns showing clinical signs of jaundice, parallel measurements were performed with all three transcutaneous devices, followed by POCT bilirubin determination from capillary blood within one hour. Correlation was evaluated by linear regression, and agreement by Bland–Altman analysis.

Results: A total of 84 newborns were included. All devices showed correlation with POCT values, the strongest for BiliCare ($r = 0.63$). Bland–Altman analysis showed that Dräger JM-105 and MBJ20 underestimated bilirubin levels compared to POCT ($p < 0.001$), whereas BiliCare showed no significant bias ($p = 0.93$).

Conclusion: Among the three devices tested, BiliCare demonstrated the highest measurement accuracy, while the other two instruments tended to underestimate bilirubin levels. Transcutaneous methods should be used primarily for screening and supplemented with blood-based measurements when clinically indicated.

Keywords: neonatal jaundice, hyperbilirubinemia, transcutaneous bilirubin measurement, bilirubinometer, neonatology, point-of-care testing

Balázs G, Soltész V, Riszter M, Kovács T, Balajthy A. [Comparative reliability of transcutaneous bilirubinometers in full-term newborn infants]. *Orv Hetil.* 2026; 167(25): 997–1001.

(Beérkezett: 2026. március 3.; elfogadva: 2026. április 7.)

Rövidítések

CE = (Conformité Européenne) európai megfelelés;
POCT = (point-of-care testing) betegség melletti vizsgálat

Az újszülöttkori hyperbilirubinaemia (icterus neonatorum) az érett újszülöttek több mint 80%-át érinti az élet első napjaiban [1]. A jelenség az esetek döntő többségében fiziológias, azonban a súlyos és későn felismert vagy nem megfelelően kezelt indirekt hyperbilirubinaemia kernicterushoz és maradandó központi idegrendszeri károsodáshoz vezethet [2, 3]. Az újszülöttek rövidülő kórházi ellátásának trendjei és a napjainkban (beleértve a fejlődő országokat is) is előforduló kernicterus-esetek miatt a bilirubinszint monitorozása alapvető jelentőségű a neonatológiai ellátásban [4]. A vénás vér szérumbilirubinszintjének kémiai eljárásokon alapuló vizsgálata a legmegbízhatóbb módszer az újszülöttkori sárgaság diagnosztikájában [5]. A bilirubinmérés a neonatológiai ellátást végző osztályokon a leggyakrabban kapilláris vérmintából, betegség melletti (point-of-care testing – POCT) fotometriás módszerrel történik. Az ismételt fájdalommal és stresszel járó vérvételek számának szükséges minimálisra csökkentése az általános medicina egyik fontos alappillére [6]. Emiatt a neonatológiai gyakorlatban egyre nagyobb szerepet kapnak a transcutan bilirubinmérő eszközök, amelyek gyors és fájdalommentes méréseket tesznek lehetővé [7].

A transcutan bilirubinmérők működése optikai elveken alapul: a legtöbb eszköz (mint a Dräger JM-105 és az MBJ20) a bőrfelületről visszaverődő fény elemzésével, az úgynevezett reflektancia-fotometria segítségével határozza meg a sárgaság mértékét. Ezzel szemben léteznek transzmissziós technológiát alkalmazó műszerek is (például a BiliCare), amelyek a fülkagylón áthaladó fény elnyelődését mérik. Egyes klinikai tanulmányokban a transcutan bilirubinértékek jó korrelációt mutattak a vénás szérumbilirubinszintekkel [8]. Más vizsgálatok szerint azonban a transcutan mérők pontosságát jelentősen befolyásolhatják olyan külső tényezők, mint a bőr vastagsága vagy pigmentációja, amelyek miatt a legtöbb ellátóhelyen ezeket az eszközöket elsődlegesen szűrésre, szükség esetén POCT- vagy vénás vérből történő hagyományos mérésekkel kombinálva alkalmazzák [9]. Napjainkban több különböző, validált mérőműszer közül választhatnak az újszülöttsztyályok, ezek minőségében és árban egyaránt jelentős eltérések vannak [8]. A Debre-

ceni Egyetem Klinikai Központja Gyermekgyógyászati Klinikájának Neonatológiai Osztályán 2022-ben vezettük be az újszülöttek kékfénykezelésével kapcsolatos belső protokollunkat, amely a kis rizikójú újszülöttek (>35. gestációs héten, >24 óránál idősebb korban jelentkező) sárgasága esetén első választásként transcutan vizsgálatot javasol. Jelen munkánk célja az osztályon alkalmazott három különböző transcutan mérőműszer összehasonlító vizsgálata volt.

Módszer

Mérőműszerek

Tanulmányunkban az osztályunkon alkalmazott három különböző transcutan mérőműszert vizsgáltuk. A Dräger JM-105 (Dräger Medical, Lübeck, Németország, a továbbiakban A készülék), a BiliCare (Mennen Medical, Yavne, Izrael, a továbbiakban B készülék) és az MBJ20 (Beijing M&B Electronic Instruments, Peking, Kína, a továbbiakban C készülék) transcutan bilirubinmérők mindegyike elérhető kereskedelmi forgalomban hazánkban, és rendelkezik az Európai Unióban előírt CE-tanúsítvánnyal és 'orvostechikai eszköz' minősítéssel, így alkalmasak a mindennapi klinikai betegellátásban való alkalmazásra. A transcutan bilirubinméréseket az egyes eszközök specifikus alkalmazási előírásai szerint végeztük. A Dräger JM-105 és az MBJ20 készülékek esetében a méréseket a homlokon vagy a sternum felett hajtottuk végre, alkalmazva a műszerek automatikus átlagoló funkcióját (3-3 mérés). A BiliCare készülékkel történő meghatározás az újszülöttek fülkagylóján keresztül fotometriával történt. A POCT-módszerrel történő bilirubinmeghatározásra ABL90 Flex analizátort (Radiometer, Kopenhagen, Dánia) használtunk.

Betegek

Munkánk során a vizsgálatba 84, az icterus klinikai jeleit mutató, de még nem kezelt, érett (gestációs kor >37. hét) újszülöttet vizsgáltunk. A bevont 84 újszülött átlagos gestációs kora 39 (± 1) hét, testsúlya 3280 (± 479) gramm volt, a nemek aránya kiegyenlített volt (46 fiú/41 lány). Az icterus gyanúját követően transcutan bilirubinszint-mérést végeztünk mindhárom mérőműszerrel párhuzamosan. Mivel célunk az osztályos gyakorlat vizsgálata volt, kontrollértéknek a szérumbilirubinszint

helyett a kapilláris vérmintából POCT-módszerrel (ABL90 Flex analizátor) meghatározott bilirubint használtuk, hiszen a napi rutin során ez alapján történik a klinikai döntéshozatal. A fenti vizsgálatok mindegyike minden esetben egy órán belül megtörtént. A POCT-mérés során meghatározott bilirubinérték alapján 27 esetben történt kékfényterápia.

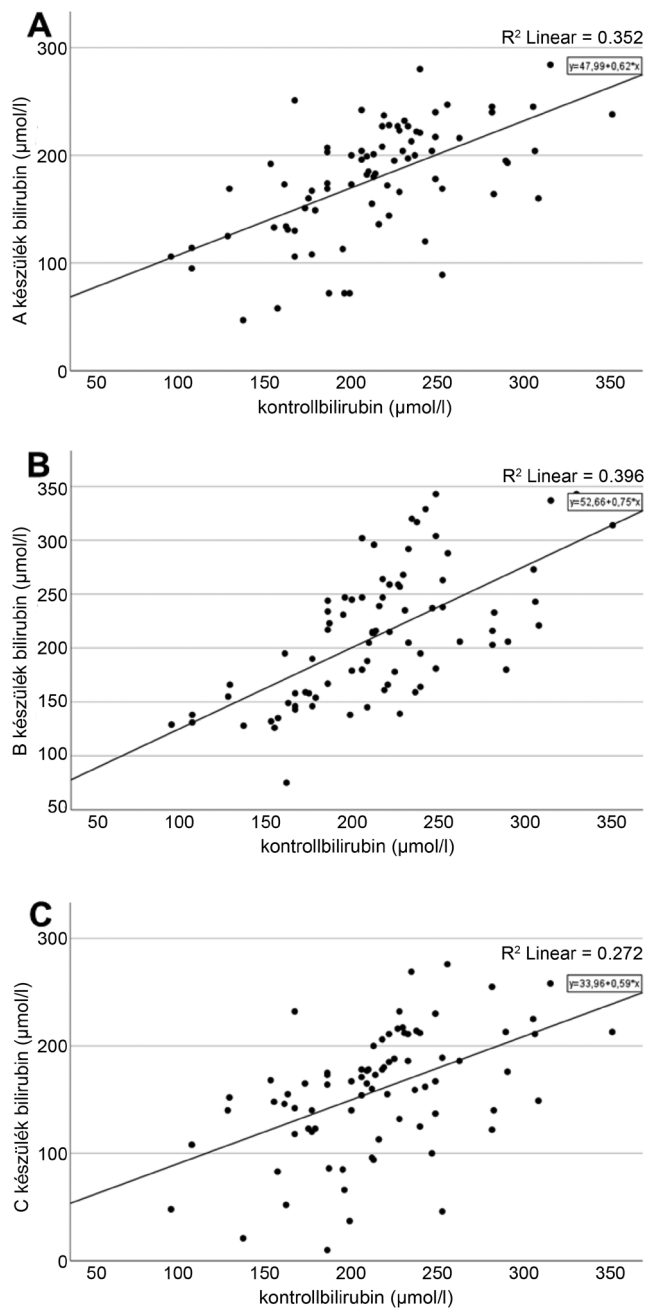
Statisztika

A kontroll- és a vizsgált módszerek közötti összefüggést lineáris regresszióval, a heteroszkedaszticitást Breusch – Pagan-tesztel, a mérési módszerek közötti egyezést Bland–Altman-analízissel végeztük. Statisztikailag szignifikánsnak tekintettük az eltérést $p < 0,05$ esetén. A transcutan mérőműszerek klinikai döntéshozatali megbízhatóságának értékeléséhez utólagos döntési szimulációt végeztünk. Referenciaként a $250 \mu\text{mol/l}$ -es bilirubinszintet tekintettük beavatkozási (fototerápiás) határértéknek, amely megfelel a helyi protokollunkban a kis rizikójú, érett újszülöttekre vonatkozó iránymutatásnak. Meghatároztuk az egyes eszközök klinikai szenzitivitását és specifitását ebben a kritikus tartományban. A vizsgálat mintaszámát ($n = 84$) a rendelkezésre álló betegforgalom határozta meg a vizsgált időszakban. Az adatok utólagos (post-hoc) elemzése során, figyelembe véve a kezelendő icterus $32,1\%$ -os prevalenciáját (27/84 eset) és 90% -os elvárt szenzitivitását, a módszer-tanilag szükséges mintaszám 43 fő lett volna. Mivel a jelen vizsgálatba bevont 84 újszülött kategóriájában a kóros esetek száma ($n = 27$) meghaladta a precíz becsléshez szükséges szintet, a tanulmány statisztikai ereje meghaladja a 90% -ot. Az adatelemzéshez SPSS v20 programot (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) használtunk.

Eredmények

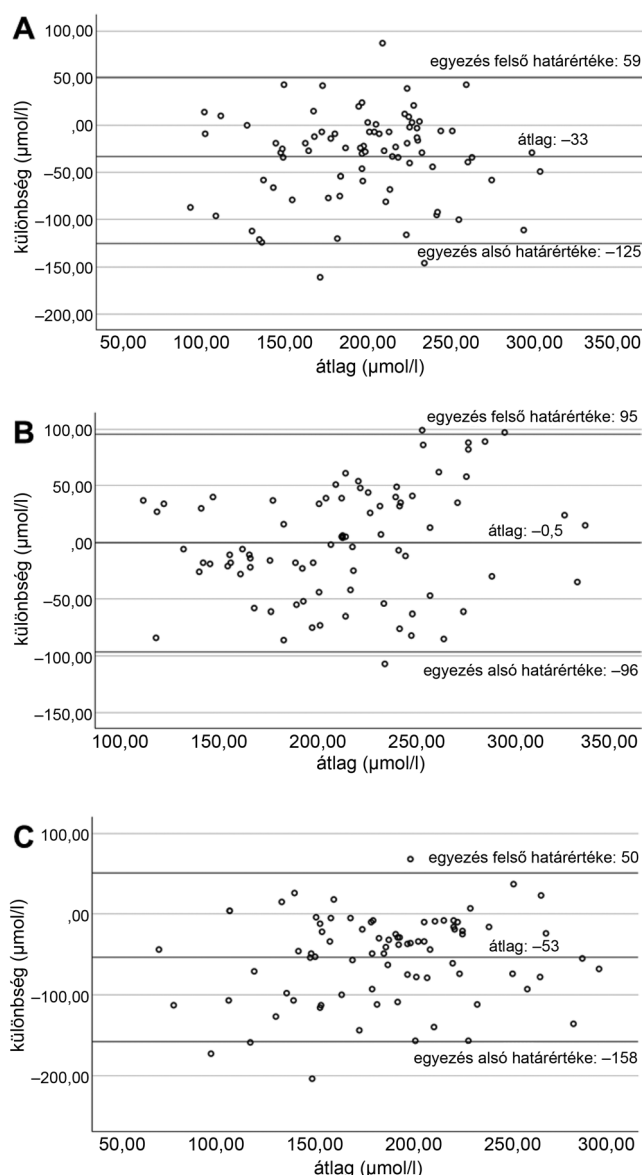
A vizsgálati időszakban 84 érett újszülött esetén sikerült mindhárom transcutan eszközzel méréseket végezni. A POCT-analízis alapján az átlagos bilirubinérték $212,30 (\pm 51,09) \mu\text{mol/l}$ volt. Az A készülék esetén az átlag $179,28 \pm 53,19 \mu\text{mol/l}$, a B készülék esetén $211,81 \pm 60,785 \mu\text{mol/l}$, a C esetén pedig $158,73 \pm 57,437 \mu\text{mol/l}$ volt. Az 1. ábrán a kontroll- és a vizsgált módszerek közötti összefüggést lineáris regresszió segítségével vizsgáltuk. Mindhárom vizsgált eszköz esetében statisztikailag szignifikáns összefüggést igazoltunk a kontroll-POCT-méréssel (p mindhárom esetben $< 0,001$), a legerősebb korrelációt a B módszer esetén találtuk ($r_A = 0,59$, $r_B = 0,63$, $r_C = 0,522$). A Breusch–Pagan-teszt alapján mindhárom vizsgálmódszer esetén elvetettük a heteroszkedaszticitás lehetőségét, azaz a reziduumok (hibák) szórása nem függött a bilirubin értéktartományától ($p_A = 0,663$, $p_B = 0,897$, $p_C = 0,524$).

A 2. ábrán látható Bland–Altman-féle grafikonokon ábrázoltuk a kontroll- és a vizsgált eszköz által mért ér-



1. ábra | A kontroll- és az egyes vizsgált eszközök (A, B, C) mérési eredménye közötti összefüggés vizsgálata lineáris regresszióval

tékek átlagát a különbségek függvényében. A módszerek közötti átlagos eltéréseket, az egyezés határértékeit és a Bland–Altman-féle grafikonokhoz tartozó konfidencia-intervallumokat az 1. táblázatban tüntettük fel. Ezek alapján látható, hogy az A és a C vizsgálómódszer a kontrollmódszerhez képest szignifikánsan kisebb értéket mért, azonban a B módszer és a kontroll-vizsgálómódszer között nem volt eltérés. A klinikai döntéshozatalt szimulálva, $250 \mu\text{mol/l}$ beavatkozási határértéket alkalmazva a kontroll-POCT 13 esetet azonosított ($n = 84$). A vizsgált transcutan eszközök közül a B készülék bizonyult a legérzékenyebb szűrőmódszernek (19/84), míg az A és a C készülék a kritikus tartomány-



2. ábra

A kontroll- és a vizsgált transcutan eszközök egyezőségének vizsgálata Bland–Altman-analízis segítségével. A Bland–Altman-féle grafikonokon a kontroll- és az egyes vizsgált transcutan mérőműszerek (A, B, C) különbségének eloszlását tüntettük fel a kontroll- és az adott mérőműszer átlagának függvényében. A vízszintes segédvonalak az átlagos különbség mellett az egyezés 95%-os alsó és felső határértékeit (átlagos különbség $\pm 1,96 \times$ szórás) jelölik

ban az esetek jelentős részét alulbecsülte (4/84, illetve 5/84). A B készülék 91,3%-os specificitása mellett a másik két eszköz 100%-os specificitást mutatott, az utóbbiak alacsony szintű érzékenysége azonban klinikai szempontból kockázatot jelenthet a patológiás esetek felismerésében (2. táblázat).

Megbeszélés és következtetés

Jelen munkánk során három különböző transcutan bilirubinmérő műszert hasonlítottunk össze a klinikai gyakorlatban. A különböző eszközökről külön-külön már

1. táblázat | Bland–Altman-analízis a kontroll- és az egyes vizsgált módszerek között

	Átlagos különbség (µmol/l) (szórás)	Az egyezés határértékei (µmol/l)	95% konfidenciaintervallum	p
A vs. kontroll	-33 (47)	59 – (-125)	(-43) – (-23)	<0,001
B vs. kontroll	-0,5 (49)	95 – (-96)	(-11) – 10	0,93
C vs. kontroll	-54 (53)	50 – (-158)	(-65) – (-42)	<0,001

2. táblázat | A transcutan bilirubinmérők klinikai döntéshozatali megbízhatósága a 250 µmol/l-es határérték tükrében

	Pozitív mérés (>250 µmol/l)	Negatív mérés (<250 µmol/l)	Szenzitivitás	Specificitás
Kontroll	13	69	–	–
A készülék	4	78	30,8%	100%
B készülék	19	63	100%	91,3%
C készülék	5	77	38,5%	100%

több tanulmány született, összehasonlító elemzésükről azonban nem találtunk klinikai vizsgálatot [8, 10, 11]. A transcutan mérőműszerekkel kapcsolatos tanulmányokban a mérés megbízhatóságának kontrolljához a leggyakrabban vénás vagy kapilláris minta totális bilirubinszintjét vették alapul kémiai reakción alapuló mérési módszerekkel. Klinikai gyakorlatunkban a transcutan bilirubinmérők megjelenése előtt POCT-vergázanalizátort használtunk az icterus diagnosztikája során, ezért vizsgálatunkban is ezt a módszert választottuk kontrollnak. Az általunk használt ABL90 készülék módszere megbízható és pontos, jól korrelál a szérumminták kémiai reakciókon alapuló, aranystandardnak tekinthető analízisével [12]. Mindhárom, általunk vizsgált transcutan mérőeszköz eredményei szignifikáns korrelációt mutattak a kontroll-módszer méréseivel (a legmagasabb r-értéket a B műszer esetében kaptuk), azonban a lineáris regresszió során mért r-értékek jelentősen elmaradnak a korábbi irodalmi publikációkban közöltektől [10, 11]. A sárgaság szűrése során nagyon fontos, hogy az alkalmazott módszer a patológiás bilirubinértékek mellett az alacsonyabb tartományokban is megbízhatóan működjön, lehetővé téve az élettani mértékű sárgaságot mutató újszülöttek biztonságos hazabocsátását. Vizsgálatunkban mindhárom mérési módszer esetén elvetettük a heteroszkedaszticitás lehetőségét, azaz a bilirubinérték meghatározásának pontossága nem függött az értéktartománytól. A Bland–Altman-féle analízis alapján két mérőeszköz a kontroll-vizsgálathoz képest kisebb értékeket mért, míg a harmadik módszer esetén nem volt szignifikáns eltérés.

Eredményeink rávilágítanak a transcutan bilirubinmérők közötti jelentős klinikai különbségekre. Míg a B készülék (BiliCare) kiválóan alkalmas a patológiás esetek teljes körű kiszűrésére, addig az A (Dräger JM-105) és a C (MBJ20) készülék alábecslési hajlama kockázatot je-

lenthethet, ha azokat kontrollmérés nélkül, önálló döntéshozatali eszközként alkalmazzák a terápiás határérték közelében. A bilirubinszűrés lényege a patológiásan nagy értékek korai felismerése, ezért a valós érték alulbecslése késleltetett diagnózishoz és beavatkozáshoz vezethet. A korábbi adatokhoz képest rosszabb korreláció hátterében a technikai okok mellett jelentős szerepe lehet az esetleges kalibrációs problémának is. A mérőeszközök megbízható használatához szükséges lehet a kivitelezés standardizálása, illetve a készülék helyes alkalmazását célzó oktatás időről időre történő frissítése. A klinikai képpel nem egyező eredmények esetén a bilirubinszint vénás vagy kapilláris mintából történő meghatározása szükséges. Vizsgálati eredményeink megerősítették saját gyakorlatunkat, miszerint a transcutan módszerek elsősorban a 24 órás életkor után sárguló, érett, jó általános állapotú újszülöttek elsődleges szűrőmodszereként alkalmazhatók. Nem javasolható azonban önálló alkalmazásuk olyan speciális esetekben, mint a koraszülöttség, elhúzódó icterus, az első életnapon jelentkező (praecox) icterus vagy a vércsere-határértéket megközelítő súlyos hyperbilirubinaemia, amelynél a kapilláris vagy vénás vérből végzett pontosabb mérések elengedhetetlenek a terápiás döntéshez.

Anyagi támogatás: A tanulmány megírása, illetve a kapcsolódó kutatómunka nem részesült anyagi támogatásban.

Szerzői munkamegosztás: B. G.: A vonatkozó szakirodalom áttekintése, adatgyűjtés, az eredmények interpretációja, a kézirat elkészítése. S. V.: Adatgyűjtés. R. M.: Adatgyűjtés, a kézirat szövegének áttekintése, a szakmai tartalom ellenőrzése és véleményezése. K. T.: A vizsgálati terv összeállítása, a kézirat véleményezése. B. A.: A vonatkozó szakirodalom áttekintése, a vizsgálati terv összeállítása, az adatgyűjtés ellenőrzése, statisztikai analízis, az eredmények interpretációja, a kézirat elkészítése. A közlemény végleges verzióját valamennyi szerzőtárs elolvasa és jóváhagyta.

Érdekltségek: A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

A vizsgálatot a Debreceni Egyetem Klinikai Központjának Regionális és Intézményi Kutatás-Értékelési Bizottsága jóváhagyta (7431-2026 RKEB).

Köszönetnyilvánítás

A szerzők ezúton szeretnék megköszönni a Debreceni Egyetem Klinikai Központja Neonatális Intenzív Centrumában dolgozóknak a segítségét.

Irodalom

- [1] Wickremasinghe AC, Kuzniewicz MW. Neonatal hyperbilirubinemia. *Pediatr Clin N Am*. 2025; 72: 605–622.
- [2] Kasirer Y, Kaplan M, Hammerman C. Kernicterus on the spectrum. *Neoreviews* 2023; 24: e329–e342.
- [3] Lantos L, Szöllös K, Rózsa D, et al. Quantitative and qualitative indicators of neonatological care at the Maternity Private Obstetric and Gynecologic Hospital in 2023. [A neonatológiai ellátás mennyiségi és minőségi mutatói a Maternity Szülészeti és Nőgyógyászati Magánklinikán 2023-ban.] *Orv Hetil*. 2025; 166: 658–668. [Hungarian]
- [4] Somogyvári Z, Balog V, Lantos L, et al. The role of a neonatal transport service in the initial care of extremely low birth weight infants. [A neonatális transzportszolgálat szerepe az extrém kis súlyú koraszülöttek korai ellátásában.] *Orv Hetil*. 2024; 165: 1643–1651. [Hungarian]
- [5] Sykes E, Epstein E. Laboratory measurement of bilirubin. *Clin Perinatol*. 1990; 17: 397–416.
- [6] Ivancsó J. Pediatricians' knowledge of neonatal pain. An international questionnaire survey. [Gyermekegyógyászok neonatális fájdalommal kapcsolatos ismeretei: Nemzetközi kérdőíves felmérés.] *Orv Hetil*. 2025; 166: 292–300. [Hungarian]
- [7] Okwundu CI, Bhutani VK, Uthman OA, et al. Transcutaneous bilirubinometry for detecting jaundice in term or late preterm neonates. *Cochrane Database Syst Rev*. 2024; 5: CD011060.
- [8] Ohishi A, Kondo M, Fujita T, et al. Accuracy of transcutaneous bilirubin level measured by a JM-105 bilirubinometer. *Pediatr Neonatol*. 2023; 64: 32–37.
- [9] Plaza L, Saladríguez NR, Torrabias M, et al. Study of the variability of transcutaneous bilirubin determinations between different ethnic groups. *Children* 2025; 12: 643.
- [10] Chokemungmeepisarn P, Tantiprabha W, Kosarat S, et al. Accuracy of the Bilicare™ transcutaneous bilirubinometer as the pre-discharge screening tool for significant hyperbilirubinemia in healthy term and late preterm neonates. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2020; 33: 57–61.
- [11] Khajehi M, Chua SC, Gidaszewski B, et al. Comparing JM-105 and MBJ-20 transcutaneous bilirubinometers according to the area tested in ethnically diverse late-preterm and term neonates. *J Perinatal Neonatal Nurs*. 2021; 35: E30–E37.
- [12] Lano IM, Lyon AW, Wang L, et al. Comparative evaluation of neonatal bilirubin using Radiometer whole blood co-oximetry and plasma bilirubin methods from Roche Diagnostics and Ortho Clinical Diagnostics. *Clin Biochem*. 2018; 53: 88–92.

(Balajthy András dr.,
Debrecen, Nagyerdei krt. 98., 4032
e-mail: balajthy.andras@med.unideb.hu)